

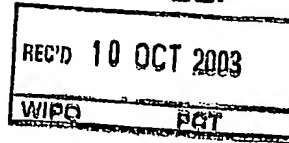
10/525211

10 Rec'd 22 FEB 2005

PCT/JP03/10658

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

22.08.03



別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日  
Date of Application: 2002年 8月22日

出願番号  
Application Number: 特願2002-241780  
[ST. 10/C]: [JP2002-241780]

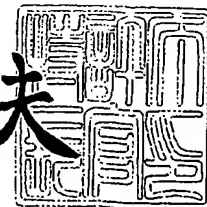
出願人  
Applicant(s): 花王株式会社  
藤森工業株式会社

PRIORITY DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 9月25日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今井康夫



出証番号 出証特2003-3078431

【書類名】 特許願  
【整理番号】 COP-00846  
【提出日】 平成14年 8月22日  
【あて先】 特許庁長官殿  
【国際特許分類】 B65B 9/00  
A61L 2/26

## 【発明者】

【住所又は居所】 東京都墨田区文花 2 - 1 - 3 花王株式会社内

【氏名】 松本 清

## 【発明者】

【住所又は居所】 東京都墨田区文花 2 - 1 - 3 花王株式会社内

【氏名】 阿部 啓二

## 【発明者】

【住所又は居所】 東京都中央区日本橋馬喰町 1 - 4 - 1 6 藤森工業株式会社内

【氏名】 須藤 禎子

## 【発明者】

【住所又は居所】 東京都中央区日本橋馬喰町 1 - 4 - 1 6 藤森工業株式会社内

【氏名】 稲垣 毅

## 【特許出願人】

【識別番号】 000000918

【氏名又は名称】 花王株式会社

## 【特許出願人】

【識別番号】 000224101

【氏名又は名称】 藤森工業株式会社

【代理人】

【識別番号】 100079049

【弁理士】

【氏名又は名称】 中島 淳

【電話番号】 03-3357-5171

【選任した代理人】

【識別番号】 100084995

【弁理士】

【氏名又は名称】 加藤 和詳

【電話番号】 03-3357-5171

【選任した代理人】

【識別番号】 100085279

【弁理士】

【氏名又は名称】 西元 勝一

【電話番号】 03-3357-5171

【選任した代理人】

【識別番号】 100099025

【弁理士】

【氏名又は名称】 福田 浩志

【電話番号】 03-3357-5171

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 006839

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9602074

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 滅菌バッグ

【特許請求の範囲】

【請求項1】 上部に開口部を残して、ガス透過性の基材と合成樹脂フィルムとの側部及び下部を接着してなる滅菌バッグであって、

該滅菌バッグの下端部又はその近傍に、合成樹脂フィルムを山折り及び谷折りしてなる膨出部を有することを特徴とする滅菌バッグ。

【請求項2】 上部に開口部を残して、ガス透過性の基材と合成樹脂フィルムとの側部及び下部を接着してなる滅菌バッグであって、

該滅菌バッグの下部に、合成樹脂フィルムを山折りしてなる膨出部を有し、該側面フィルムを山折りした折り込み線が最下端部に位置することを特徴とする滅菌バッグ。

【請求項3】 前記膨出部の側縁部を、開口辺に比較して下端辺が短くなるように斜めに接着してなる請求項1または2に記載の滅菌バッグ。

【請求項4】 前記膨出部の側縁接着部と、前記合成樹脂からなる側面フィルムを山折りした折り込み線との交差角が $120^{\circ} \sim 150^{\circ}$ の範囲にある請求項1または2に記載の滅菌バッグ。

【請求項5】 前記膨出部の側縁接着部の外側が切断除去されている請求項3又は請求項4に記載の滅菌バッグ。

【請求項6】 前記滅菌バッグがメス、ピンセット、鉗子および鋏からなる群から選ばれる一種または二種以上の医療器具を滅菌するためのものである請求項1ないし請求項5のいずれかの1項に記載の滅菌バッグ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、取り扱い性に優れた滅菌バッグに関し、詳細には、鋭利な端部を有する医療器具の収納、滅菌に好適に使用される滅菌バッグに関する。

【0002】

【従来の技術】

手術や治療などに使用する器具類は、使用前に滅菌したものをを用いることが必要であり、収納される内容物が機械部品や各種器具類などの有形の固体である場合、剥離して開封するピールオープン方式や易裂開性フィルムが採用される。例えば、病院などで実施される滅菌方法としては、メスや鉗子などの被滅菌物を、少なくともガス透過性であって細菌類が通過不能である領域を有する滅菌バッグに入れ、密封した後、高温の蒸気、プラズマ、エチレンオキシドガス（EOG）などを用いて滅菌を行う方法が挙げられる。滅菌後の器具は手術などに使用するまで、この包装袋内に収納され、手術や治療に用いる際に開封して使用される。そのため滅菌用包装袋は病院内で医師や施術者が手袋を使用していても開封しやすいように、裏表の二枚の矩形のシートまたはフィルム等の薄状体（以下、これらを「フィルム」と称する）を剥離可能に接着したり、易裂開性（引裂き開封し易い）フィルムを用いて製造されており、開封に際しては、引裂き方式や二枚のフィルムを剥離するいわゆるピールオープン形式がとられているのが一般的である。

#### 【0003】

従来、このような滅菌バッグにメスや鉗子などの鋭利な先端を有する医療器具を入れて滅菌した後、使用しやすいように、袋ごと鉗子立てのような容器に先端を下にして立てて使用に供されることが多い。滅菌バッグは一般的には先に述べたように二枚のフィルムを剥離可能に熱融着してなり、このため、滅菌バッグにこのような医療器具を収納する際、或いは、滅菌後の包装体を鉗子立てに投入する際に、先端部が滅菌バッグ下端の熱融着部に接触して、熱融着部が剥離し、開封されてしまうという問題があった。また、一方のガス透過性の基材が紙であり、他方が合成樹脂フィルムである場合、例えばオートクレーブ滅菌（AC滅菌）など、滅菌時に温度のかかる滅菌を行うと合成樹脂フィルムのみが収縮してカーブルし、医療器具の先端部が滅菌バッグ下端の紙製基材に接触し易くなり、紙製基材が破損してしまうという問題が発生する傾向があった。

#### 【0004】

##### 【発明が解決しようとする課題】

本発明はこのような問題点を解決するためになされたものであり、本発明の目

的は、メスや鉗子などの鋭利な先端を有する医療器具を収納し、温度をかけて滅菌した場合であっても、鋭利な先端部の接触による所望されない開封事故の発生を効果的に抑制し得る滅菌バッグを提供することにある。

#### 【0005】

##### 【課題を解決するための手段】

本発明の滅菌バッグは、上部に開口部を残して、ガス透過性の基材と合成樹脂フィルムとの側部及び下部を接着してなる滅菌バッグであって、該滅菌バッグの下端部又はその近傍に、合成樹脂フィルムを山折り及び谷折りしてなる膨出部を有することを特徴とする。

また、請求項2に係る本発明の滅菌バッグは、上部に開口部を残して、ガス透過性の基材と合成樹脂フィルムとの側部及び下部を接着してなる滅菌バッグであって、該滅菌バッグの下部に、合成樹脂フィルムを山折りしてなる膨出部を有し、該側面フィルムを山折りした折り込み線が最下端部に位置することを特徴とする。

膨出部の側縁部は、開口部辺に比較して下端部辺が短くなるように斜めに接着してなること、その斜めの接着部の傾きが、膨出部の側縁接着部と、前記合成樹脂からなる側面フィルムを山折りしてなる折り込み線との交差角が $120^{\circ} \sim 150^{\circ}$ の範囲にあることが好ましい態様である。

前記膨出部の側縁接着部の外側は切断除去されていてもよい。これらの滅菌バッグは、メス、ピンセット、鉗子および鉗からなる群から選ばれる一種または二種以上の医療器具を滅菌するために好適に用いられる。

#### 【0006】

前述したように、滅菌バッグの接着部は、使用の際に内部のものを取り出しやすくするために容易に剥離可能な程度に熱融着或いは軽接着されており、このため、例えば、鋭利な先端が熱融着部に直接接触すると先端が融着領域に突き刺さるようにして進入し、融着部を剥離してしまう。本発明においては、滅菌バッグの下部に合成樹脂フィルムの膨出部を設けることで、鋭利な先端を有する医療器具を投入した場合、先端はその膨出部の山折りの部分で保持され、接着部に接触することがないため、接着部の所望されない開封を効果的に抑制し得る。また、

一方の基材が紙であり他方が合成樹脂フィルムである場合も、例えばオートクレーブ滅菌（AC滅菌）など、滅菌時に温度のかかる滅菌を行なうと合成樹脂フィルムのみが収縮してカールし、医療器具の先端部が滅菌バッグ下端の紙製基材に接触し易くなり、紙製基材が破損してしまうという問題が発生することがない。

ここで、膨出部の側縁部の下端辺が狭まるように斜めに融着されることで、膨出部が開きやすく、その下端がまちを容易に形成することができるようになるため、医療用具の先端が隅角部の接着部に到達し、または、医療用器具の先端を介して包装袋の隅角部に医療器具の自重や外力が集中するのを一層効果的に防止し得る。

#### 【0007】

本発明の滅菌バッグは、一方の基材がガス透過性の基材、例えば、紙又は不織布（以下、適宜、滅菌紙と称する）で構成され、他方の基材がフィルムに成型された合成樹脂フィルムで構成されるため、滅菌効率及び接着性に優れるが、被滅菌物の視認性の点からは、合成樹脂フィルムは、透明であることが好ましい。

#### 【0008】

##### 【発明の実施の形態】

以下、本発明を詳細に説明する。

まず、本発明の滅菌バッグの好ましい態様について、例を挙げて説明する。本発明の滅菌バッグは、二枚の基材（側面フィルム）を剥離可能に接着してなるものであり、二枚の基材間の接着は、一方を紙などのガス透過性の基材（滅菌紙）として、他方を熱融着性を有する合成樹脂フィルムとすることで容易に達成される。より確実に接着力と剥離性をコントロールするためには、イージーピール（易剥離）接着剤を用いたり、一方の基材を熱可塑性樹脂の不織布とし、他方の基材として適度な接着強度が発現する、熱可塑性の透明な合成樹脂フィルムとして組合せたり、滅菌紙にガス透過性を損なうことなくシール層を積層したりして、両者を熱融着（ヒートシール）して接着するなど公知の方法が採用可能である。

#### 【0009】

本発明の滅菌バッグに用いられる滅菌紙は、通常、滅菌が高温の水蒸気、エチレンオキサイドガス（EOG）、プラズマなどを用いて行われるため、これらの

有効成分であるガス（気体）を透過させ、菌を透過させない材質からなることを要する。このような滅菌紙の素材としては、紙でも良いが、ポリエステル系、ポリ塩化ビニル系、ポリエチレン系、ポリプロピレン系、フッ素系などの水分非吸着性の材料を選択して用いることが好ましく、具体的には、例えば、ガス透過性のポリエチレン、又は、ポリプロピレン製不織布等が挙げられる。

また、他方の合成樹脂フィルムは、コスト、強度、内容物の視認性の観点から合成樹脂を溶融押出、流延やカレンダーなどで成型したフィルムを用いる。これらの合成樹脂フィルムには特に制限はないが、好ましい合成樹脂としては、接着に際して操作が容易であることから、熱融着性を有する合成樹脂が挙げられ、なかでも、熱融着性の観点から、ポリエチレン（PE）やポリプロピレン（PP）などのポリオレフィンやポリ塩化ビニルが好ましい。これらの熱融着性を有する合成樹脂フィルムは一面に熱融着性を有しておればよいので、他面には、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ナイロン、PPなどの二軸延伸フィルムを積層しておくとしき刺しや衝撃に対する強度が向上するので好ましい。二軸延伸フィルムは二層以上積層されても良い。

合成樹脂製側面フィルムの厚みは、目的に応じて適宜選択できるが、一般的には、30～100  $\mu\text{m}$  の範囲である。

#### 【0010】

図1は本発明の滅菌バッグの好適な一態様を示す正面図（A）及び断面図（B）である。

滅菌バッグ10の、ガス透過性基材（側面フィルム）12は滅菌紙からなる。他方の基材、即ち、合成樹脂からなる側面フィルム14には、このフィルム14を外側に向かって山折り及び谷折りして形成された膨出部16が形成されている。滅菌バッグ10の上端18は被滅菌物を収納するため開口されており、最下端部は滅菌紙12と合成樹脂フィルム14とが熱融着により密封されている。最下端の熱融着部20は、膨出部16よりも下方に突出した領域に形成されている。膨出部の側縁部は図1（A）に示すように下端辺が狭くなるように斜めに融着されている。

なお、合成樹脂フィルムを山折りしてなる膨出部において、該フィルムの折り



込み線が滅菌バッグ最下端部と同一線又はそれより下部に位置することが好ましい。但し、バッグ最下端部に熱融着部を形成してバッグを成形する場合には、膨出部の最下端部が融着部形成工程において邪魔になることがあり、製造の容易性を考慮すれば、この形状においては、最下端部は熱融着部よりも融着部の幅分、上部に位置することが好ましい。

この膨出部の側縁部の斜めの接着部 22 は、開口辺 21 に比較して下端辺が短くなるように斜めに接着してなることが好ましく、より具体的には、膨出部の側縁接着部と、合成樹脂フィルムを山折りしてなる折り込み線との交差角（図 1（A）において  $\theta$  と表示）が  $120^\circ \sim 150^\circ$  の範囲となるような角度で斜めに接着されていると、収納した医療用器具の先端が包装袋の隅角部に収まってしまった場合であっても、隅角部に留まりにくくなるので、医療用器具の先端が包装袋の隅角部において側縁接着部を攻撃することを避けることができる。そして、このように構成することによって、膨出部が開きやすく、その下端がまちを容易に形成することができるようになるため、医療用具の先端が隅角部の接着部に到達し、または、医療用器具の先端を介して包装袋の隅角部に医療器具の自重や外力が集中するのを一層効果的に防止し得るので好ましい。なお、図 1 に示す本態様では、斜めの膨出部側端熱融着部 22 の外側は切断除去されているが、このような斜めの接着領域 22 を有すれば、側端部が必ずしも切断除去される必要はない。

#### 【0011】

本態様の滅菌バッグ 10 では、被滅菌物を投入するために上端の開口部を開くと膨出部 16 がまちを形成し、合成樹脂フィルムの表面平滑性とあいまって、投入された被滅菌物の先端は合成樹脂フィルムからなる膨出部 16 側に誘導され、先端が膨出部 16 の山折り端部に接触して保持される。

#### 【0012】

この態様の滅菌バッグは常法により容易に製造し得る。図 2 は、この第 1 の態様の滅菌バッグを製造する工程を示す概略構成図である。一方の基材である滅菌紙 12 はロール 24 から供給され、合成樹脂フィルム 14 はロール 26 から供給される。ロール 26 から供給されたフィルム 14 は、折り込み板部 28 を通過す

る際に側端が山折り、谷折りされてN字型の膨出部16が合成樹脂製側面フィルム14の最側端部よりも内側に形成される。即ち、この膨出部16先端の山折り部は、先に図1(B)に示したように、合成樹脂フィルム14の最側端部より内側に形成されている。滅菌紙12と膨出部16が形成された合成樹脂フィルム14は重層され、重層部分は膨出部16が形成された側であって、膨出部16よりも端に位置する。1枚の合成樹脂フィルム14が突出している重層部分において、ヒートシーลバー28など加熱手段により、滅菌紙12と合成樹脂フィルム14の片端部が熱融着される。他方の端部は被滅菌部材を挿入するための開口部となる。

#### 【0013】

このようにして、滅菌バッグ10の最下端にあたる熱融着部20を設けたのち、常法により膨出部側端の斜め融着部、滅菌バッグの側端熱融着部を形成した後、側端をカッターにより切断して滅菌用バッグ10を得る。側端の熱融着と裁断とは、図2に示すように、融着手段と裁断手段とを備えたカッター29を用いて、融着と裁断とを同時に行ってもよく、融着と裁断とを別の部材により順次行なうこともできる。

#### 【0014】

図3は、本発明の滅菌バッグの他の好ましい態様を示す正面図(A)及び断面図(B)である。

滅菌バッグ30に用いられるガス透過性基材である滅菌紙12及び合成樹脂フィルム14は、前記第1の態様と同じものであってもよい。本態様では、フィルム14を外側に向かって山折りして形成された膨出部32はその折り込み線が滅菌バッグ30の最下端部に位置しており、滅菌紙12と合成樹脂フィルム14との接着部34は、滅菌バッグ30の下端近傍の側面部分に位置している。この態様では、滅菌バッグ30の下端部が合成樹脂フィルム14により形成され、熱融着部34はバッグ30の側面に位置するため、鋭利な先端を有する被滅菌物を投入しても、先端は熱融着部34に引っかかることなく円滑に収納され、合成樹脂フィルム14の膨出部32で保持され、融着部34を剥離させる方向に接着領域及びその近傍に接触する懸念はない。

#### 【0015】

図4は、前記第2の態様の滅菌バッグを製造する工程を示す概略構成図である。一方の基材である滅菌紙12はロール24から供給され、他方の合成樹脂フィルム14はロール36から供給される。ロール36から供給されたフィルム14は、折り込み板部38を通過する際に側端が山折りされてU字型の膨出部32が合成樹脂フィルムの最側端に形成される。即ち、この膨出部32先端の山折り部は、先に図3(B)に示したように、滅菌バッグ30の最下端部に位置することになり、熱融着部34がその内側に形成されている。滅菌紙12と膨出部32が形成されるように折りたたまれた合成樹脂フィルム14は重層されるが、熱融着部34を形成する際の熱により、他方の合成樹脂フィルム14が変形したり、所望されない融着を生じたりすることがない様に、U字型に形成された膨出部34の間に熱遮断用プレートを挟み込むような形状で合成樹脂フィルム14端部の滅菌紙12と接着する部分が、滅菌紙12と重層され、その領域において、U字型に山折りされた合成樹脂フィルム14端部と滅菌紙12とがヒートシールバー28など加熱手段により熱融着される。他方の端部は被滅菌部材を挿入するための開口部となる。

#### 【0016】

このようにして、滅菌バッグ30の最下端が合成樹脂フィルム14膨出部32の山折り部となり、折り返された合成樹脂フィルム14端部と滅菌紙12とが接着されたのち、常法により膨出部側端の斜め融着部、滅菌バッグの側端熱融着部を形成した後、側端をカッターにより切断して滅菌用バッグ30を得る。側端の熱融着と裁断とは、図4に示すように、融着手段と裁断手段とを備えたカッター29を用いて、融着と裁断とを同時に行ってもよく、融着と裁断とを別の部材により順次行なうこともできるのは、第1の態様と同様である。

#### 【0017】

第2の態様では、投入された被滅菌物の先端は滅菌バッグ最下端の合成樹脂製フィルムで保持されるため、膨出部32には特にまちを設ける必要はないが、大きな被滅菌物を挿入するなどの目的で容量を大きくする場合には、滅菌バッグの側端部にまちを設けることもできる。

#### 【0018】

本発明の滅菌バッグの形状はこれに限定されるものではない。例えば、合成樹脂フィルムは、必ずしも全体を一枚のフィルムで構成する必要はなく、複数枚のフィルムを接合した構成とすることもできる。そのように構成することによって、被滅菌物の鋭利な先端が接触しやすい底面、或いはその近傍では基材フィルムとしてPET、ナイロンなどの高強度の樹脂フィルムを二層以上積層したものや強度に優れるガス透過性の不織布を使用し、その他の部分には単層の高強度の樹脂フィルムを使用することもでき、コスト的に有利な構成とすることができる。さらに、このように構成することによって、スタンディングパウチ用として公知、汎用の製袋機を用いて、スタンディングパウチの谷折りとは反対に、底面フィルムを山折りして膨出部を形成するように折り込み、挿入して融着できるので容易に成形できるという利点をも有する。

本発明の滅菌バッグは、被滅菌物を挿入する際に、その先端部が合成樹脂製側面フィルムの膨出部に保持され、2枚の側面フィルムの接着部に進入することがないため、メス、鉗子、鋏など鋭利な先端を有する被滅菌物を挿入、保持する際の所望されないバッグの破損や開封を効果的に防止することができるため、その応用範囲は広い。

#### 【0019】

##### 【実施例】

以下に、本発明を具体的な実施例を用いて詳細に説明するが、本発明はこれらに制限されるものではない。

##### (実施例1)

幅300mmの高密度ポリエチレン不織布のガス透過性基材（側面フィルム）12に、一方の端部から50mmの位置に、膨出部16の高さ、即ち、折り返し部の重なりが40mmとなるようにN字型の折り返しを形成した12 $\mu$ mの二軸延伸PET/15 $\mu$ mの二軸延伸ナイロン/30 $\mu$ mのPP樹脂層からなる合成樹脂フィルム14を積層し、膨出部を形成した側面に幅10mmのヒートシーラーを用いて熱溶着させた。次に、膨出部の両側端を合成樹脂フィルムを山折りしてなる折り込み線との交差角が45°となるように斜めに、幅10mmで熱融着し、その後、両側端に折り込み線に垂直となるように内寸幅160mmの間隔

で 10 mm の熱融着部を形成し、その中央部分、及び、前記膨出部の斜めの融着部の外側を切断して、幅 170 mm、高さ 300 mm の大きさの、図 1 に示すような滅菌バッグ 10 を得た。

#### 【0020】

この滅菌バッグ 10 の開口端を手で開き、先端が鋭利な鉗子 2 本を投入したところ、鉗子の先端部はいずれも合成樹脂製側面フィルムで形成された膨出部の山折りして形成された折り込み線に接するように挿入され、この投入による滅菌バッグの破損は見られなかった。

#### 【0021】

##### 【発明の効果】

本発明の滅菌バッグによれば、メスや鉗子などの鋭利な先端を有する医療器具を収納する際も、鋭利な先端部の接触による所望されない開封事故の発生を効果的に抑制し得るという効果を奏する。

##### 【図面の簡単な説明】

【図 1】 (A) 本発明の滅菌バッグの第 1 の態様を示す正面図であり、(B) はその断面図である。

【図 2】 本発明の第 1 の態様の滅菌バッグを製造する工程を示す概略構成図である。

【図 3】 (A) 本発明の滅菌バッグの第 2 の態様を示す正面図であり、(B) はその断面図である。

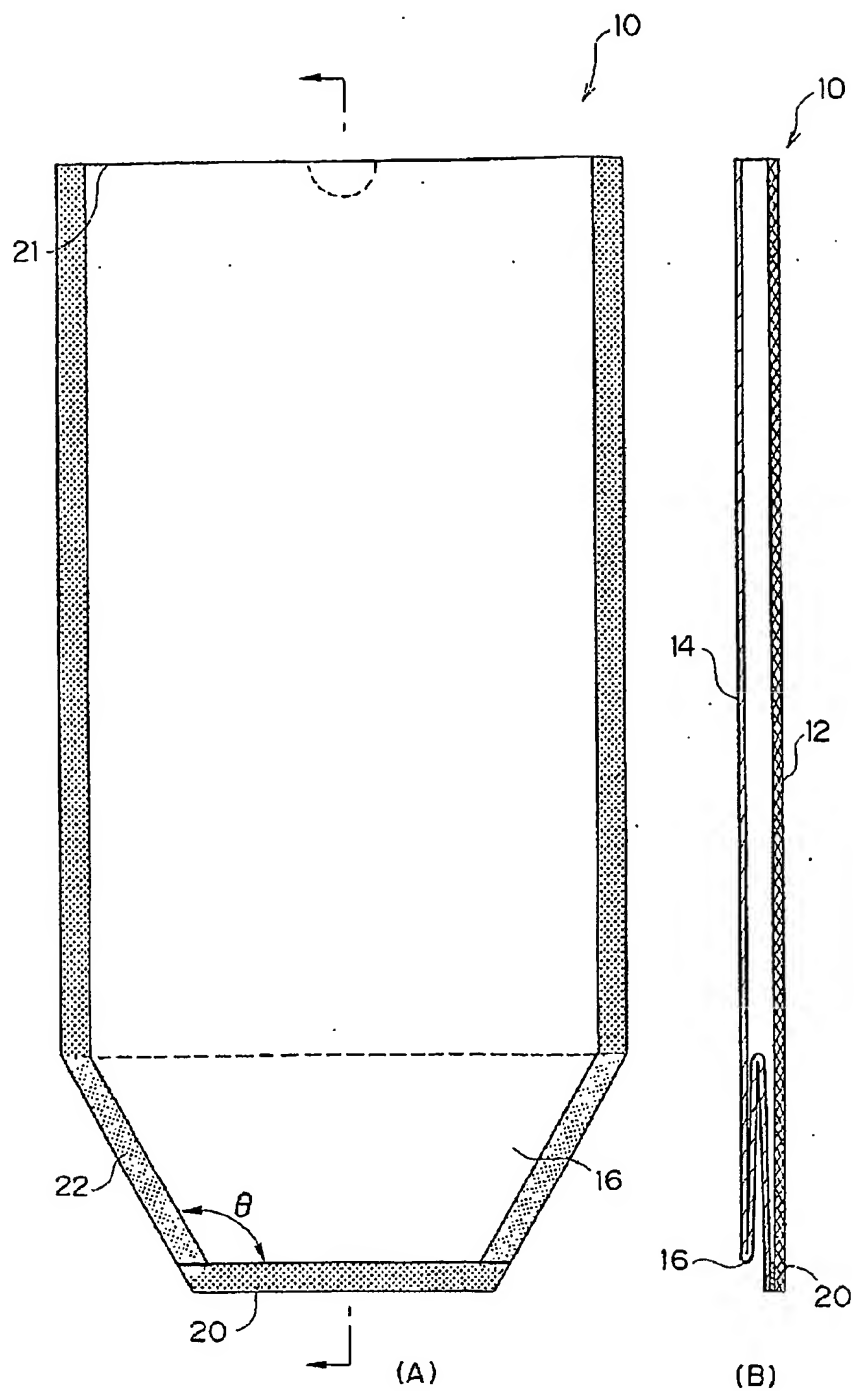
【図 4】 本発明の第 2 の態様の滅菌バッグを製造する工程を示す概略構成図である。

##### 【符号の説明】

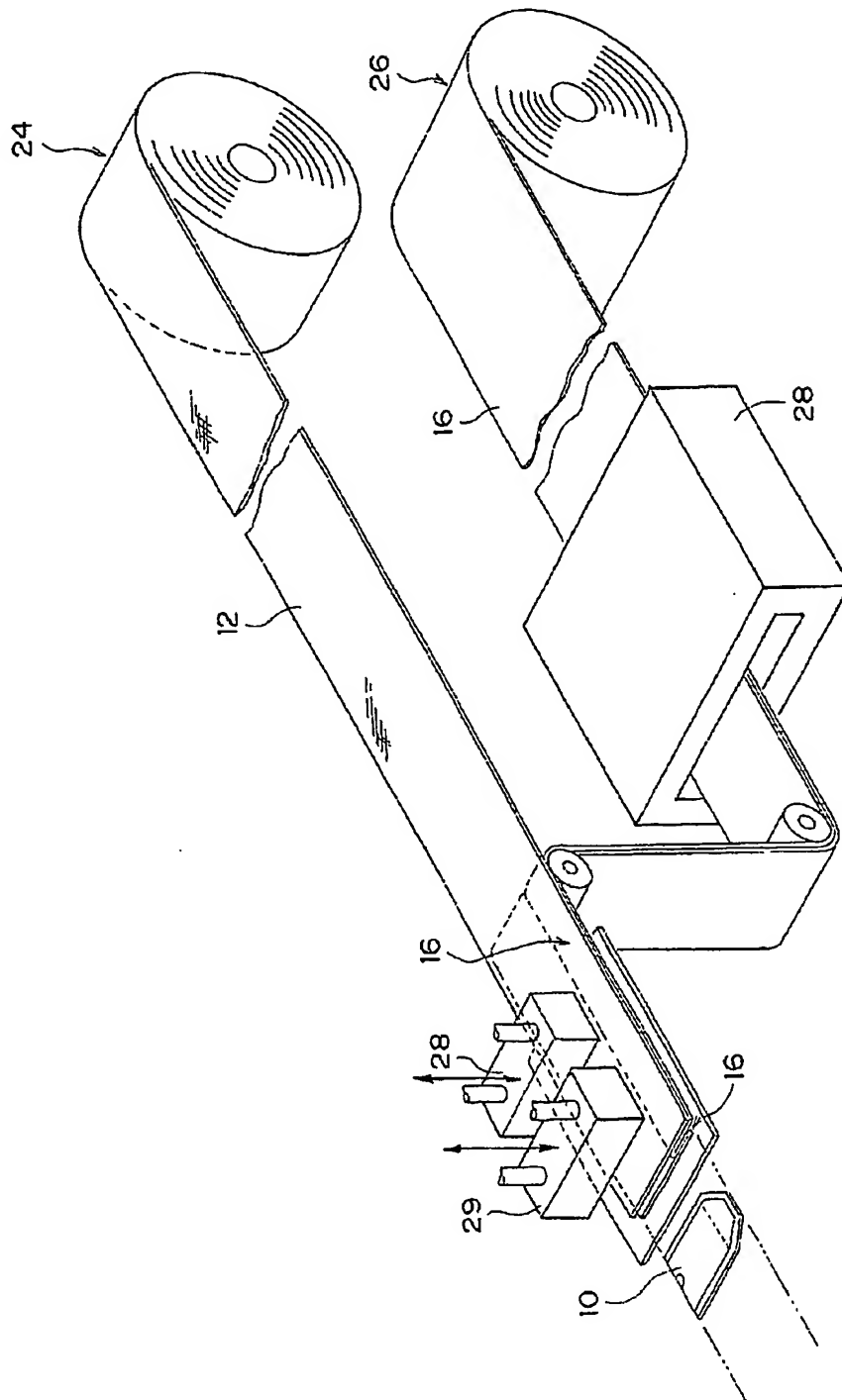
- 10、30 滅菌バッグ
- 12 ガス透過性の基材（滅菌紙）
- 14 合成樹脂フィルム
- 16、32 膨出部

【書類名】 図面

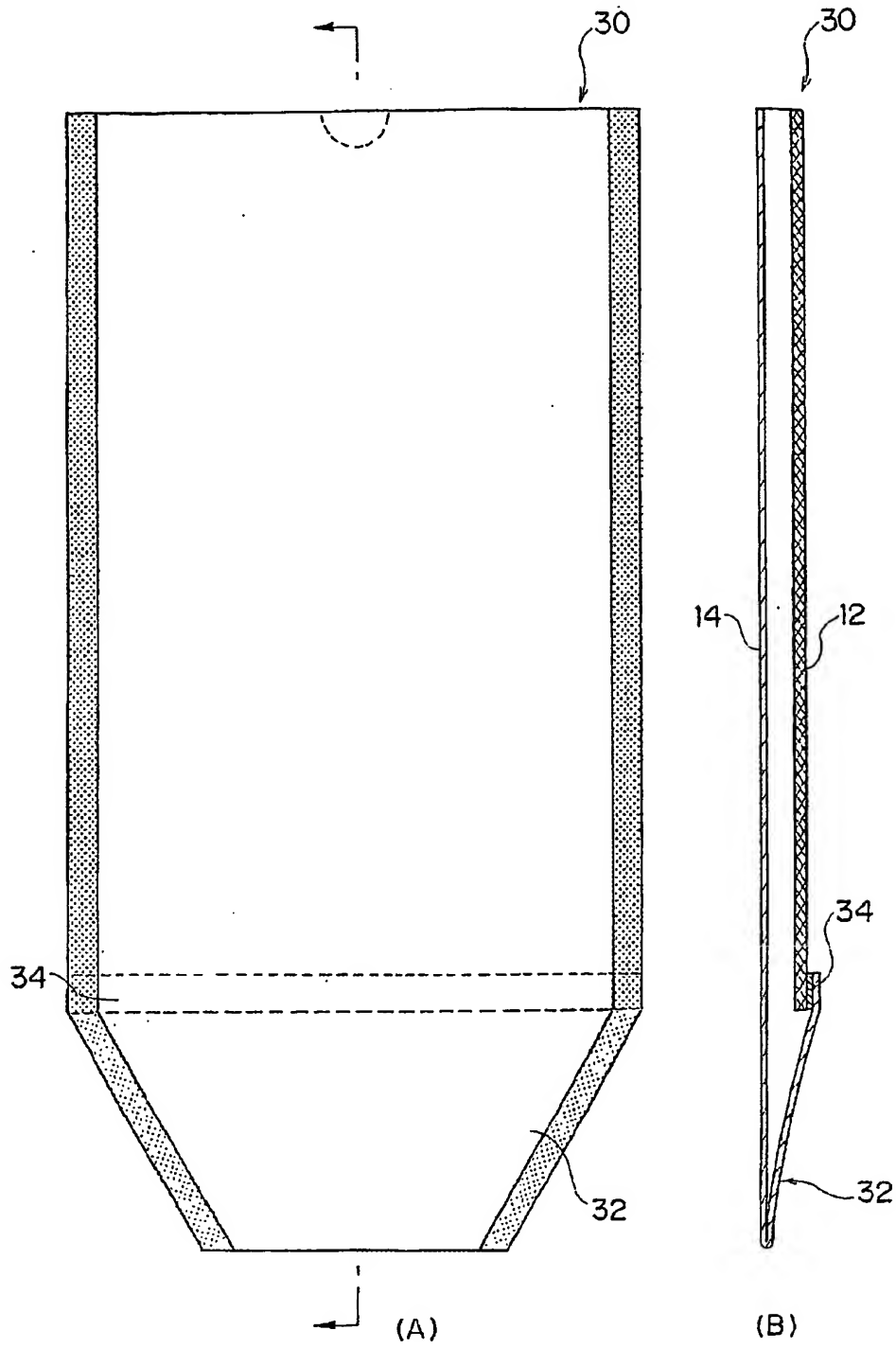
【図 1】



【図 2】

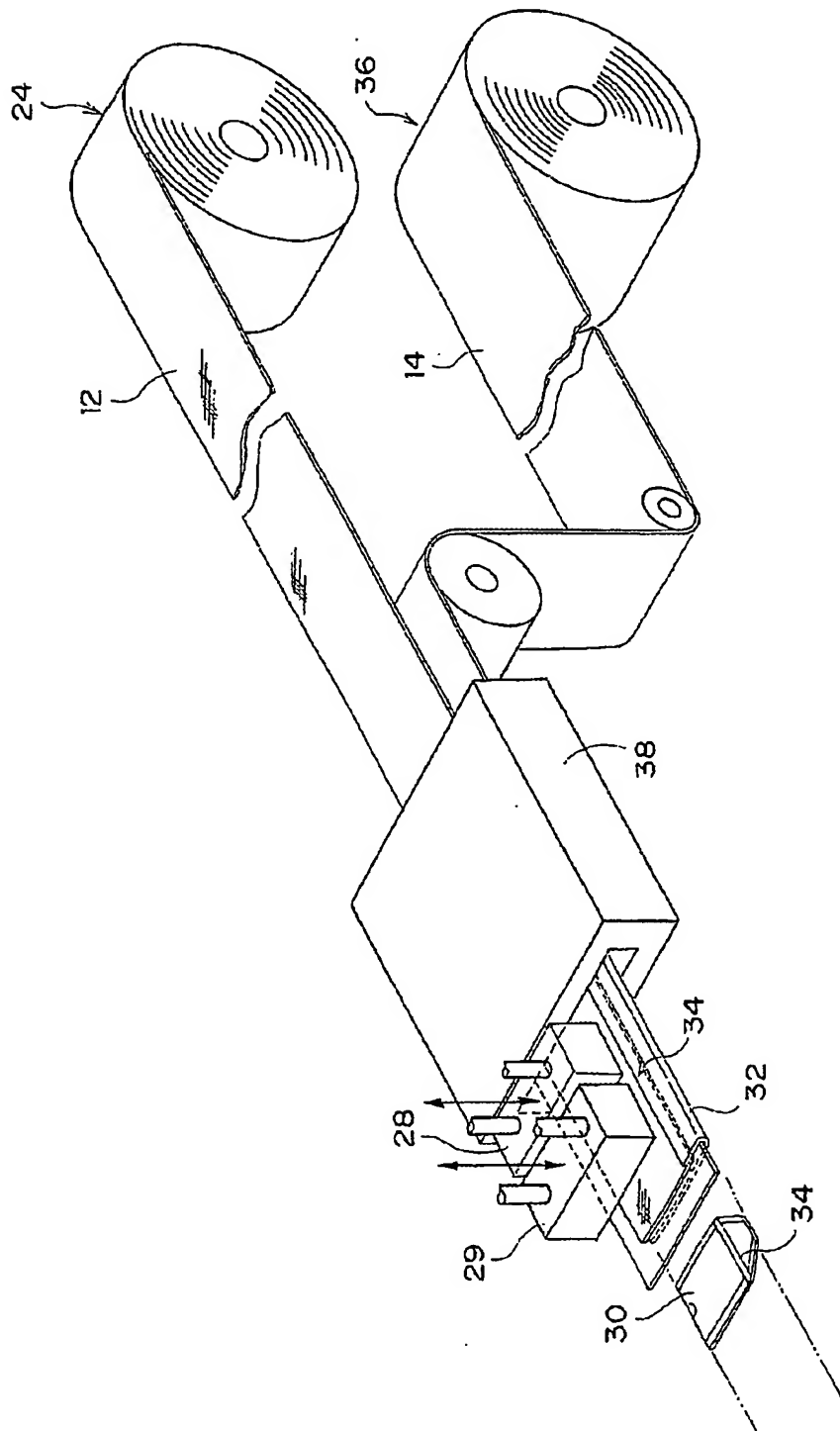


【図3】





【図 4】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 メスや鉗子などの鋭利な先端を有する医療器具を収納するのに好適な、鋭利な先端部の接触による所望されない開封事故の発生を効果的に抑制し得る滅菌バッグを提供する。

【解決手段】 上部に開口部を残して、ガス透過性の基材12と合成樹脂フィルム14の側縁部及び下端部又はその近傍を接着してなる滅菌バッグ10であって、該滅菌バッグ10の下端部又はその近傍に、合成樹脂からなる側面フィルム14を山折り及び谷折りしてなる膨出部16を有することを特徴とする。

【選択図】 図1

特願2002-241780

出願人履歴情報

識別番号

[000000918]

1. 変更年月日

1990年 8月24日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都中央区日本橋茅場町1丁目14番10号

氏 名

花王株式会社

特願2002-241780

出願人履歴情報

識別番号

[000224101]

1. 変更年月日

1990年 8月30日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都中央区日本橋馬喰町1丁目4番16号

氏 名

藤森工業株式会社